

La Farmacovigilancia y sus generalidades

Anyi Pacheco, Sofía Vergara, Elsa Garzón, Gloria Herrera  
Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD CEAD Tunja

Notas de Autor

Anyi Pacheco, Sofía Vergara, Elsa Garzón, Gloria Herrera, Tecnología en Regencia de  
Farmacia, Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD CEAD Tunja

La correspondencia relacionada con esta investigación debe ser dirigida a Anyi Pacheco, Sofía  
Vergara, Elsa Garzón, Gloria Herrera

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD CEAD Tunja

Contacto: [geherrerav@unadvirtual.edu.co](mailto:geherrerav@unadvirtual.edu.co)

**RESUMEN**

La farmacovigilancia abarca a profundidad cada una de sus actividades como lo son la detección, evaluación, entendimiento y prevención, además encontraremos la definición de eventos adversos a medicamentos (EAM) y reacciones adversas a medicamentos (RAM) al igual que su respectiva clasificación y se evidenciará cuáles son las circunstancias que elevan más los factores de riesgo en las reacciones adversas. En cuanto a los métodos se exponen el sistema de notificación espontánea, el sistema de farmacovigilancia intensiva y el de estudios epidemiológicos, todos ellos con sus divisiones e interpretaciones, se encontrarán los programas de farmacovigilancia con sus principales objetivos y las interacciones medicamentosas con su clasificación. En el quehacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia se describe su importancia y la relación de beneficios que las une. Por otra parte, en la promoción y uso adecuado de los medicamentos se detalla la importancia de hacer un uso racional de los mismos y la utilidad que esta actividad trae consigo, como lo son prevenir posibles reacciones adversas y problemas relacionados con los medicamentos, entre otras. Para la evaluación de seguridad y efectividad de los tratamientos farmacéuticos se evidenciará la importancia que tiene el farmacéutico en el desarrollo de éste proceso, ya que es la persona más calificada después del médico para lograr con su acompañamiento y desempeño el éxito de los mismos. Al finalizar se encontrarán algunas de las enfermedades de mayor prevalencia en la comunidad, con una breve descripción y una reflexión sobre los temas planteados en el documento.

**Palabras clave:** farmacovigilancia, servicio farmacéutico, reacciones adversas a medicamentos, eventos adversos a medicamentos.

**ABSTRACT**

Pharmacovigilance covers in depth each one of its activities such as detection, evaluation, understanding and prevention, we will also find the definition of adverse drug events (EAM) and adverse drug reactions (RAM) as well as their respective classification and It will show what are the circumstances that most increase the risk factors in adverse reactions. Regarding the methods, the spontaneous notification system, the intensive pharmacovigilance system and the epidemiological studies system are presented, all of them with their divisions and interpretations, the pharmacovigilance programs will be found with their main objectives and the drug interactions with their classification. The importance of the pharmacist's work and its relationship with pharmacovigilance describes its importance and the relationship of benefits that unites them. On the other hand, in the promotion and proper use of medications, the importance of making rational use of them and the usefulness of this activity are detailed, such as preventing possible adverse reactions and problems related to medications, among others. For the evaluation of safety and effectiveness of pharmaceutical treatments, the importance of the pharmacist in the development of this process will be evident, since he is the most qualified person after the doctor to achieve their success with his accompaniment and performance. At the end, some of the most prevalent diseases in the community will be found, with a brief description and reflection on the issues raised in the document.

### Tabla de Contenido

INTRODUCCIÓN .....	5
OBJETIVO GENERAL.....	6
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	6
LA FARMACOVIGILANCIA Y SUS GENERALIDADES .....	7
Generalidades de Farmacovigilancia .....	7
Métodos de Farmacovigilancia .....	11
Programas de Farmacovigilancia .....	13
Interacciones medicamentosas .....	13
El quehacer del farmacéutico y relación con la Farmacovigilancia .....	15
Promoción y uso adecuado de los medicamentos .....	17
Evaluación de seguridad y efectividad de los tratamientos farmacéuticos .....	18
Enfermedades de mayor prevalencia en la comunidad .....	20
REFLEXIÓN .....	22
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	25

## INTRODUCCIÓN

Este escrito permite vislumbrar la importancia que tiene la farmacovigilancia en el desarrollo de las actividades propias y responsabilidades que serán adquiridas por los futuros regentes de farmacia en pro de la salud y calidad de vida de la sociedad. Se dará información clara y pertinente sobre los diferentes temas que se abordaron como lo son generalidades de la farmacovigilancia, métodos de farmacovigilancia, programas de farmacovigilancia, eventos adversos, clasificación de eventos, interacciones medicamentosas, el quehacer farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia, promoción del uso adecuado de los medicamentos, evaluación, seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos, enfermedades de mayor prevalencia en la comunidad y una reflexión propia que permite analizar a plenitud los temas tratados.

## OBJETIVO GENERAL

Conocer y hacer apropiación de cada uno de los diferentes temas tratados en el Diplomado de profundización en farmacovigilancia.

## OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Identificar los posibles problemas relacionados con los medicamentos.

Reforzar conocimientos adquiridos sobre el uso racional y adecuado de los medicamentos.

Establecer apropiación sobre la calidad, seguridad y efectividad de los medicamentos.

## LA FARMACOVIGILANCIA Y SUS GENERALIDADES

### Generalidades de Farmacovigilancia

La farmacovigilancia “es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento, y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos”, (salud, 2010), donde su principal propósito es llevar a cabo la vigilancia de todos los medicamentos desde el momento de su comercialización y poder así verificar el nivel de calidad, seguridad y efectividad con que cuentan cada uno de ellos.

La farmacovigilancia comienza a desarrollar su función desde que los medicamentos comienzan a ser comercializados y desde que se detectan efectos adversos, los cuales se fraccionan en dos clases, como lo son: “Evento Adverso a Medicamentos y Reacciones Adversas a Medicamentos; donde los (EAM) son un efecto negativo y no deseado que se da tras la administración de un medicamento en dosis administradas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar cualquier enfermedad o para modificar una función biológica, mientras que las (RAM )son un efecto negativo y no deseado donde su mayor característica o diferencia respecto a los (EAM) es que se le atribuye a la administración del medicamento.” (Pino, 2019)

Se encuentra que las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) están fraccionadas en tres grupos, los cuales son:

“Según la gravedad se encuentran: **letal**, son fatales o amenazan la vida.

**Grave**, son signos o síntomas que incapacitan e inhabilitan para efectuar actividades habituales, requiere intervención médica.

**Moderada**, donde los síntomas son marcados, pero el compromiso de órganos vitales es moderado.

**Leve**, son las que generan alguna interferencia con la función del paciente.” (Invima, Guía para determinar la causalidad de RAMS, 2015)

“Ahora, según el mecanismo, en una definición más detallada dada por (Edwards y Aronson en el 2000) se encuentran:

**Tipo A (Augmented-Aumentada)**

- Relacionada con la dosis
- Relacionada con el efecto farmacológico (órgano diana y otros)
- Predecibles y evitables: Tratamiento reajuste de dosis
- Baja mortalidad
- Incidencia y morbilidad elevadas (80% de RA)
- RAM por sobredosis (también s. relativa), Efectos colaterales o efectos secundarios.
- Modificaciones farmacocinéticas y farmacodinámicas.

Ej. Somnolencia por benzodiazepinas

**Tipo B (Bizarre-Extraño)**

- No relacionada con la dosis
- No relacionada con el efecto farmacológico (ni en órgano diana ni en otros)
- No predecibles • Alta mortalidad



- Reacciones inmunológicas, idiosincrásicas y de intolerancia

Ej. Hipersensibilidad a las penicilinas

### **Tipo C (Chronic-Crónica)**

- Relacionada con exposición prolongada
- Relacionada con el efecto farmacológico
- Previsible
- Reacciones de:
- Dependencia, tolerancia
- Fenómenos adaptativos
- Depósitos de fármacos en diferentes tejidos

Ej. Supresión eje hipotálamo-hipofisiario por corticoides

### **Tipo D (Delayed-Retreasada)**

- Generalmente relacionada con dosis
- RAM aparece algún tiempo después de uso de medicamento, pero no necesita una exposición prolongada ( $\neq$  Tipo C o Chronic).
- Pueden comenzar al inicio del tratamiento, pero manifestarse a largo plazo.

#### **a) Carcinogénesis**

- Cambios genéticos o inmunológicos

Ej. Mayor incidencia de leucemia en pacientes tratados con inmunodepresores

**b) Teratogénesis**

- Fármacos liposolubles y con porcentaje de unión a proteínas plasmáticas bajo → atraviesan placenta
- Mayor riesgo en el primer trimestre (primeras 8 semanas)

**Tipo E (End of treatment-Fin del tratamiento)**

- Al cesar el tratamiento → “efecto rebote”
- Se evitan si se retira la medicación de forma progresiva.

Ej. Obstrucción nasal al suspender tratamiento con vasoconstrictores tópicos

**Tipo F (Failure of treatment-Fracaso del tratamiento)**

- Común
- Relacionado con la dosis
- Con frecuencia debido a interacciones

Ej. Fallo en tratamiento con anticonceptivos orales cuando se usan inductores enzimáticos” (Miguelé & Rivero, 2017)

“Según su Causalidad se encuentran: **Probada o definida**, es un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. **Probable**, es un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. **Posible**, es un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal

razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias y **Dudosa**, es un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.” (Invima, Guía para determinar la causalidad de RAMS, 2015)

“También hay circunstancias que permiten elevar más los factores de riesgo en las reacciones adversas como lo son: la edad, el peso, el sexo, el embarazo, las patologías y la poli medicación. Entre los que se identifican con mayor presencia en el ejercicio encontramos la edad, en ella se presentan modificaciones y alteraciones de los sistemas, esto depende del rango de edad en el que se encuentre, cuando se es un adulto mayor se presenta una disminución significativa en la funcionalidad de los sistemas, lo cual altera los perfiles farmacocinéticos de los medicamentos y puede contribuir a la aparición de una reacción adversa. Ahora, para las patologías asociadas acontece que las enfermedades generan modificaciones en los sistemas, ya sea cardiovascular, renal o metabólico y éstos pueden interactuar de alguna u otra forma con los medicamentos, pudiendo aumentar o disminuir su efecto o favoreciendo la aparición de interacciones medicamentosas. En cuanto a la poli medicación tiene una importancia elevada, puesto que a medida que aumenta el consumo de los medicamentos, aumenta el riesgo de que éstos interactúen entre sí y pueda generar modificaciones en los efectos, en la efectividad y en la seguridad de los medicamentos.” (Pino, 2019)

### **Métodos de Farmacovigilancia**

La farmacovigilancia para lograr cumplir con su desempeño de efectividad y seguridad a puesto en práctica diferentes métodos, entre los cuales encontramos:

“Sistema de notificaciones espontáneas, el cual consistente en el informe voluntario por parte de cualquier profesional de la salud (no solamente el médico) sobre la sospecha de eventos adversos ocasionados por medicamentos en los pacientes.

Sistemas de farmacovigilancia Intensiva, el cual consiste en programas basados en una recogida de datos sistemática y detallada de todas las posibles RAM que puedan presentarse en grupos muy bien definidos de población y se dividen en dos ramas las cuales son, sistemas centrados en el medicamento (por medio del cual se sigue a todos los pacientes que consumen un determinado medicamento o grupo de medicamentos y sistemas centrados en el paciente, que es (el seguimiento a todos los pacientes que presenten una condición que sea considerada como factor de riesgo para desarrollar RAM).

Estudios epidemiológicos, los cuales son observacionales y se fracciona en dos partes, las cuales son estudio de cohortes, los cuales son estudios de observación para identificar a los individuos que están expuestos al fármaco y al mismo tiempo observar a otros individuos que no se encuentran expuestos al mismo fármaco y estudio de casos y control, también son observacionales que identifica una enfermedad o el efecto indeseado de interés “casos” y simultáneamente identifican otra población sin la enfermedad o efecto adversos “controles”” (Bustamante, s.f.)

En farmacovigilancia debemos tener presente que los diferentes métodos que se emplean para lograr identificar los eventos adversos que puede generar un medicamento deben ser puestos en marcha teniendo en cuenta cual es el que presta mayores resultados de beneficio y que genera a menor tiempo un mayor logro.

### **Programas de Farmacovigilancia**

En cuanto a los Programas de farmacovigilancia éstos tienen una importancia primordial en la vida de la población en general, al igual que para los presupuestos de todas las naciones, esto se fundamenta en que con un programa eficiente de farmacovigilancia permite dar a conocer a cada uno de los involucrados como se debe dar la correcta utilización de los medicamentos para prevenir riesgos innecesarios y disminuir los gastos que aparecen constantemente por los efectos no deseados de los fármacos en su administración, ya sea por un inadecuado uso del paciente o por problemas que surgen en la farmacoterapia. Un buen resultado en el desarrollo de programas de farmacovigilancia permite mejorar constantemente la aparición de PRM. “los programas de farmacovigilancia se convierten en una estrategia que contribuye a la utilización correcta de los medicamentos debido a su impacto positivo en la prevención de riesgos y en la minimización de costos causados por los efectos no deseados de la farmacoterapia.” (Amariles et al., 2005)

### **Interacciones medicamentosas**

Para hablar a propiedad sobre las interacciones medicamentosas debemos conocer cuál es su correcta definición la cual es “la interacción medicamentosa es la modificación que sufre la acción de un medicamento por la presencia simultánea de otro u otros medicamentos, sustancias fisiológicas y sustancias exógenas no medicamentosas en el organismo, que puede traducirse como la aparición de un efecto terapéutico o tóxico de intensidad mayor o menor de lo habitual o previsto producto de la interacción”. (Linares et al., 2002)

Igualmente, éstas interacciones cuentan con una división como lo es:

“Según las consecuencias de la interacción, éstas se subdividen en beneficiosas o adversas; donde las **beneficiosas** son en las que se observa un aumento de la efectividad terapéutica, mientras que las **adversas** son en las que se refleja a una disminución de la efectividad terapéutica.

Según el sitio de la interacción, igualmente se subdividen en externas e internas; donde las **externas** se refieren a las incompatibilidades fisicoquímicas en las mezclas de administración endovenosa por precipitación o inactivación, mientras que las **internas** son las que ocurren en el tracto gastrointestinal, en el hígado o en el sitio de acción de la droga.

Según el mecanismo por el que se produce la misma, al igual se subdivide en tres ramas como lo son interacciones de carácter farmacéutico, interacciones de carácter farmacocinético e interacciones de carácter farmacodinámico. Las de carácter **farmacéutico** se refieren a incompatibilidades fisicoquímicas que impiden mezclar dos o más fármacos en una misma solución, las de carácter **farmacocinético** se deben a modificaciones producidas por el fármaco desencadenante sobre los procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción y para finalizar encontramos las de carácter **farmacodinámico**, las cuales son las debidas a modificaciones en la respuesta del órgano efector originando fenómenos de sinergia, antagonismo y potenciación.” (Linares et al., 2002)

Conociendo la correcta definición de las interacciones el regente de farmacia está plenamente capacitado para identificar los posibles problemas que se puedan presentar en la terapia de un paciente tratado con más de un fármaco al mismo tiempo, y tomar las respectivas medidas de control para proporcionar una solución, al igual que tiene la obligación de vigilar que los medicamentos cumplan con los requerimientos de calidad, seguridad y efectividad e

informar inmediatamente al ente de control correspondiente la detección de cualquier reacción adversa que se pueda dar con la medicación.

### **El quehacer del farmacéutico y relación con la Farmacovigilancia**

“En la década de 1990 diferentes autores definieron las funciones de los y las farmacéuticas, llegando a establecer que en general los profesionales farmacéuticos deben:

- 1- Adquirir una función protagónica a partir del compromiso con la salud de las personas.
- 2- Referir a la atención de las necesidades de los individuos y de la comunidad y no solo reducir su función a la dispensación de medicamentos.

Con ello se desarrolló el concepto de atención farmacéutica, que establece que el paciente es el principal beneficiario y que se debe satisfacer una necesidad social basada en el uso racional de los medicamentos y el control de la morbi-mortalidad provocada por estos. Asimismo, busca el trabajo en equipo con el resto de los profesionales de salud para asegurar la fármaco terapéutica apropiada, efectiva, segura y conveniente, cuyo objetivo fundamental consiste en mejorar la calidad de vida del paciente.” (Vargas & Rodríguez, 2006)

Al ser conscientes de que el farmacéutico tiene un papel protagónico en la salud de la población, se debe tener en cuenta que lo primordial para desarrollar una labor de calidad en la profesión es haber recibido y adquirido una educación de conocimientos sustanciales y de saberes experienciales, donde el objetivo de la profesión como farmacéuticos sea mejorar la salud y calidad de vida del paciente. El farmacéutico se ha convertido en la mano derecha del sector de la salud, ya que su experiencia le permite ayudar a los pacientes a llevar correctamente la evolución de sus tratamientos y les proporciona información adecuada sobre el uso adecuado y

racional que deben tener con la medicación suministrada por el profesional de la salud.

Igualmente, el quehacer de los farmacéuticos tiene mucha relación con la farmacovigilancia, ya que al ser personas capacitadas en el sector de la salud y tener experiencia con la medicación pueden detectar e identificar cualquier reacción adversa con los medicamentos que pueda surgir con la medicación existente y medicación nueva que llega al mercado, al mismo tiempo puede estar alertando sobre cualquier problema relacionado con los medicamentos, en el seguimiento de los diferentes tratamientos de los pacientes y reportando cualquier sospecha de reacción adversa ante el ente de control autorizado.

Entendiendo estos criterios se puede enmarcar que en manos de los farmacéuticos existentes y los futuros profesionales se encuentra parte de la solución a los derivados y muchos problemas que tienen lugar en la sociedad como lo son los problemas relacionados con la medicación, entre las cuales tenemos:

La automedicación

La venta libre de medicamentos que deben contar con prescripción médica.

La venta y utilización de muchos productos fraudulentos, los cuales en muchas ocasiones la gente adquiere por su economía, sin percatarse de la proporción del daño que pueden causar.

El irracional uso que se da a la medicación e incorrecta dosificación.

El abandono de los tratamientos establecidos por el profesional de la salud y el olvido de las dosis establecidas y correctas de las que debe hacer uso el paciente tratado.



No tener en cuenta la preexistencia de enfermedades que pueden padecer los individuos en el momento de consumo de medicamentos, lo cual puede causar daños irreparables y tratamientos sin resultados positivos e incluso la muerte.

Por último, por qué no mencionar el cumplimiento de metas de venta de determinados medicamentos que deben cumplir muchos profesionales para poder así asegurar sus empleos, al igual que las exigencias de las altas directivas en salud para el no elevamiento de los costos en las entidades de salud, donde se volvió constante y normal proporcionar la misma medicación para muchas de las dolencias que afectan a la sociedad y evitar en lo posible el ordenamiento de determinados procesos y exámenes, que ayudarían desde un principio a tratar las enfermedades adecuada, segura, responsable y eficientemente para evitar futuras complicaciones, riesgos y gastos innecesarios.

Todas estas causas y muchas más son las directas responsables de que la sociedad este deteriorando día a día su calidad de vida.

### **Promoción y uso adecuado de los medicamentos**

En cuanto a la promoción y uso adecuado de los medicamentos “La experiencia demuestra que un gran número de los efectos adversos, de interacciones (con alimentos u otros fármacos) y de factores de riesgo, no salen a la luz hasta que el medicamento lleva cierto tiempo en el mercado.” (Irujo, 2008)

Teniendo en cuenta la información referida anteriormente, debemos concientizarnos y concientizar tanto a usuarios como a pacientes sobre la promoción y uso adecuado de los medicamentos y seguir al pie de la letra las prescripciones médicas que son una de las más valiosas herramientas con las que se puede llevar a cabo el uso racional y apropiado de la

medicación, para que éste genere resultados positivos y logre los objetivos propuestos, que es mejorar la salud de la población. Esta promoción y uso adecuado de los medicamentos debe partir de que la única persona facultada para realizar una prescripción médica que es el médico. Teniendo conocimiento de esto se entiende que las directrices que tiene ésta prescripción son las correctas y calificadas para llevar a cabo un tratamiento seguro y efectivo para tratar las diferentes enfermedades que padece la sociedad, en ella se prescribe un uso racional y adecuado de la medicación y un tiempo determinado para su finalización y finalidad. Cuidar del uso racional e idóneo de los medicamentos, ayuda a cuidar los recursos de la salud, los cuales en muchas naciones como la nuestra son escasos, hacer buen uso de ellos permitiría mejorar la calidad de salud en el mundo.

### **Evaluación de seguridad y efectividad de los tratamientos farmacéuticos**

En cuanto a la evaluación de seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos se debe tener en cuenta que para que un tratamiento logre su finalidad se debe comenzar por educar a cada miembro de la sociedad a los cuales se tenga acceso, en especial a los pacientes tratados.

“Cuando ante un problema clínico hay varias opciones terapéuticas, las decisiones se deben tomar a partir de la valoración de los efectos beneficiosos y los riesgos comparativos. En el número anterior nos centramos en la evaluación de los efectos adversos de los medicamentos y los nuevos retos que se plantean en farmacovigilancia.” (Farmacologia, 2008)

Lo primordial para un farmacéutico en la actualidad debe ser el paciente y el adecuado y constante seguimiento a sus tratamientos, donde mejorar su calidad de vida y recuperación sean el objetivo del ejercicio.

Para que un paciente siga adecuadamente un tratamiento y sea perseverante con el mismo, se le debe educar proporcionándole información clara y detallada de su enfermedad, ésta parte de la educación la debe proporcionar el médico tratante, quien en forma clara, contundente y responsable le hará entender al afectado el porqué de su enfermedad, los riesgos que se corren y la forma adecuada de tratarla para obtener resultados positivos y de calidad en los tratamientos. Se sabe que un paciente informado de lo que padece e involucrado en los riesgos que trae consigo las patologías detectadas, es un paciente comprometido y entregado a sus tratamientos.

En cuanto a la función del farmacéutico en la vida del paciente tiene vital importancia para su recuperación, ya que es la persona que se encuentra directa y constantemente en contacto con el paciente; donde desde el inicio de su tratamiento se le informa sobre la forma correcta de seguir el tratamiento, horarios establecidos, dosis adecuada y tiempos estipulados para el cumplimiento del tratamiento.

Además, se le proporciona información de vital importancia como lo es:

Información sobre el uso adecuado que se debe hacer con la medicación y el No realizar irracional uso de los mismos.

Complicaciones que trae consigo la automedicación ya sea a corto o largo plazo.

Riesgos que ponen en peligro la vida misma al consumir elevadas dosis y medicamentos fraudulentos.

Enfatizar en los individuos que, si detectan que al consumir la medicación establecida ésta le proporciona efectos no deseados, debe de informar inmediatamente a su médico tratante, para que éste haga los estudios requeridos, tome las medidas correctivas e inmediatamente de información a las entidades de control.

Seguir todas estas directrices correctamente permitirán que los tratamientos farmacológicos cumplan a cabalidad con su propósito que es mejorar la calidad de vida y bienestar de la sociedad y en especial la de los pacientes tratados.

Por último, no debemos olvidar que ante la sospecha de cualquier evento adversa referente a los medicamentos se debe informar a las autoridades competentes como lo son el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y la secretaria de salud. Igualmente, si el evento adverso es de vital gravedad se debe reportar de inmediato, durante las 72 horas siguientes al acontecimiento, mientras que los eventos menos cuestionados se deben reportar los primeros 5 días de cada mes.

### **Enfermedades de mayor prevalencia en la comunidad**

Para finalizar en Colombia existen diferentes enfermedades que afectan a la población, entre las cuales encontramos VIH /Sida, Hipertensión Arterial, Cancer, Epoc, Asma, Diabetes Mellitus 2 entre muchas más. Al realizar una breve definición de éstas enfermedades podemos decir:

VIH/Sida. “El virus de inmunodeficiencia humana (VIH) es el virus que causa el sida. Cuando una persona se infecta con VIH, el virus ataca y debilita al sistema inmunitario. A medida que el sistema inmunitario se debilita, la persona está en riesgo de contraer infecciones y cánceres que pueden ser mortales. Cuando esto sucede, la enfermedad se llama sida. Una vez que una persona tiene el virus, este permanece dentro del cuerpo de por vida.” (MedlinePlus, VIH/Sida, 2018)

Hipertensión arterial.” La presión arterial es una medición de la fuerza ejercida contra las paredes de las arterias a medida que el corazón bombea sangre a su cuerpo. Hipertensión es el término que se utiliza para describir la presión arterial alta.

Si se deja sin tratamiento, la presión arterial puede llevar a muchas afecciones médicas. Estas incluyen enfermedades del corazón, accidente cerebrovascular, insuficiencia renal, problemas en los ojos y otros problemas de salud.” (MedlinePlus, Hipertensión arterial-adultos, 2018)

Cáncer. “Es el crecimiento descontrolado de células anormales en el cuerpo. Las células cancerosas también se denominan células malignas.” (MedlinePLUS, 2019)

EPOC. “Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es una enfermedad pulmonar común. La EPOC causa dificultad para respirar.” (MedlinePlus, Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), 2018)

Asma. “Es una enfermedad que provoca que las vías respiratorias se hinchen y se estrechen. Esto hace que se presenten sibilancias, dificultad para respirar, opresión en el pecho y tos.” (MedlinePlus, Asma, 2018)

Diabetes mellitus2. “Es una enfermedad que dura toda la vida (crónica) en la cual hay un alto nivel de azúcar (glucosa) en la sangre. La diabetes tipo 2 es la forma más común de diabetes.” (MedlinePlus, Diabetes tipo2, 2018)

Como se puede observar existen diferentes enfermedades en la comunidad, las cuales alcanzan gran presencia en la población por presentar día a día un aumento considerable. En casos como los evidenciados anteriormente, es que se necesita de un correcto uso de los recursos

con que cuenta la salud para generar programas y servicios que ayuden a mitigar la demanda de enfermedades que aumentan constantemente en la nación y que permitan desde un principio iniciar con un tratamiento adecuado e idóneo para cada patología detectada, utilizando la medicación correcta, en las dosis y tiempos establecidos y bajo los parámetros citados por el profesional de la salud, lo cual ayudaría a evitar los constantes ingresos y reingresos de poblaciones a las unidades hospitalarias.

Si bien es cierto que muchas de estas enfermedades no son curables, también es cierto que, con los tratamientos adecuados y oportunos, se permite mejorar significativamente la calidad de vida de las personas que los padecen y de todos los involucrados en su atención.

## REFLEXIÓN

Cada uno de los temas tratados en el Diplomado de Farmacovigilancia, nos permitió conocer los innumerables aspectos que trata y se deben conocer sobre la farmacovigilancia, al igual que las diversas situaciones a las que nos veremos enfrentados en el desempeño de nuestra labor como futuros profesionales en Regencia de Farmacia. Conocer el por qué surge la necesidad de éste programa nos ayuda a concientizarnos en la labor, compromiso y responsabilidad que a partir de éste momento adquirimos y vamos a tener en nuestras manos para ayudar a mejorar el bienestar y la calidad de vida de la población en general y especialmente la de los pacientes con patologías que deben ser tratadas con determinados tratamientos farmacológicos.

Conocer el por qué y cómo tienen lugar los eventos adversos en la medicación nos permiten concientizarnos y concientizar a la población de la importancia de hacer un uso correcto y racional de los medicamentos, donde no tengan lugar la automedicación, el uso irracional, ni la dosificación inadecuada de los mismos. Además de esto está en nuestras manos la responsabilidad y compromisos adquiridos para salvaguardar el bienestar y calidad de vida de los seres humanos, donde debemos educar e informar constantemente a los individuos los peligros que se corren al hacer uso individuo e inadecuado de las prescripciones médicas, las cuales aparte de provocar efectos indeseados pueden causar daños tan graves e irreparables como la muerte.

Los futuros regentes al adquirir ésta serie de responsabilidades para con la comunidad, debemos concientizarnos que parte de la responsabilidad para que los tratamientos farmacológicos logren su propósito depende de cada uno de nosotros, puesto que la educación que recibimos nos permitió conocer que en muchas ocasiones varios de los diferentes eventos adversos que suceden con la medicación son por falta de acompañamiento de personal calificado a las personas tratadas, ya que al no tener un asesoramiento constante y seguro sobre las dudas que surgen sobre sus tratamientos, deciden abandonarlos o cambiar su dosificación por mayores cantidades para ver si logran resultados positivos y en menor tiempo, al ser el regente una persona cercana a quien se tiene mayor acceso en una comunidad y el cual cuenta con los conocimientos pertinentes para ilustrarlo, el paciente o individuo no dudará en acercarse a él y comentarle su situación, con la plena confianza de que ese profesional lo ayudará a resolver sus dudas e inquietudes respecto a su proceso y le proporcionará una correcta información.

Para finalizar, entre nuestras múltiples responsabilidades se encuentra el informar oportunamente sobre cualquier evento adverso que pueda surgir con la medicación, esto lo

debemos hacer ante los diferentes entes de control como lo son el INVIMA y la Secretaria de Salud. Al igual cualquier evento que tenga lugar en lo referente a vacunación o inmunización (ESAVI) debe ser reportado ante el Instituto Nacional de Salud.



**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- Amariles et al., P. (2005). Vitae. Obtenido de Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia en instituciones de salud en Colombia:  
<https://www.redalyc.org/pdf/1698/169815869004.pdf>
- Bustamante, C. (s.f.). Farmacovigilancia. Obtenido de  
<http://clinicalevidence.pbworks.com/w/file/etch/67704952/FV%20lectura%20213.pdf>
- Carderón, C., & Urbina, A. (26 de 04 de 2011). La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. Obtenido de <https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>
- Farmacologia, F. I. (09 de 2008). Evaluación de la eficacia de los tratamientos. Obtenido de <https://www.icf.uab.cat/assets/pdf/productes/bg/es/bg213.08e.pdf>
- Invima. (12 de 2010). Red Panamericana de Armonización. Obtenido de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas:  
[https://paginaweb.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/doc-interes/buenas-practicas-farmacovigilancia-RED-PARF.pdf](https://paginaweb.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/doc-interes/buenas-practicas-farmacovigilancia-RED-PARF.pdf)
- Invima. (01 de 04 de 2015). Guía para determinar la causalidad de RAMS. Obtenido de <https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/IVC-VIG-GU001.pdf/4876c132-45b1-ecc7-5a4f-a3d4fb59e598>
- Irujo, M. (08 de 2008). Universidad de Navarra. Obtenido de Facultad de Farmacia:  
[https://www.pharmaceutical-care.org/archivos/832/tesis\\_doctoral\\_marta\\_irujo-1.pdf](https://www.pharmaceutical-care.org/archivos/832/tesis_doctoral_marta_irujo-1.pdf)
- Linares et al., A. (30 de 01 de 2002). Interacciones medicamentosas. Obtenido de [http://www.latamjpharm.org/trabajos/21/2/LAJOP\\_21\\_2\\_2\\_2\\_3B9FQZINM4.pdf](http://www.latamjpharm.org/trabajos/21/2/LAJOP_21_2_2_2_3B9FQZINM4.pdf)
- MedlinePlus. (19 de 02 de 2018). Asma. Obtenido de Biblioteca Nacional de Medicina de los EE.UU.: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/000141.htm>
- MedlinePlus. (22 de 02 de 2018). Diabetes tipo2. Obtenido de Biblioteca Nacional de Medicina de los EE.UU.: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/000313.htm>
- MedlinePlus. (28 de 05 de 2018). Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Obtenido de Biblioteca Nacional de Medicina de los EE.UU.:  
<https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/000091.htm>
- MedlinePlus. (22 de 02 de 2018). Hipertensión arterial-adultos. Obtenido de Biblioteca Nacional de medicina de los EE.UU.: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/000468.htm>
- MedlinePlus. (05 de 06 de 2018). VIH/Sida. Obtenido de Biblioteca Nacional de Medicina de los EE.UU.: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/000594.htm>
- MedlinePLUS. (10 de 01 de 2019). Cancer. Obtenido de Bibliote Nacional de Medicina de EE.UU.: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/001289.htm>

- Miguélez, C., & Rivero, G. (2017). Aspectos generales de la farmacovigilancia. Obtenido de [https://ocw.ehu.eus/pluginfile.php/14911/mod\\_resource/content/2/OCW%208-RAM.pdf](https://ocw.ehu.eus/pluginfile.php/14911/mod_resource/content/2/OCW%208-RAM.pdf)
- Pino, D. E. (06 de 08 de 2019). UNAD. Obtenido de Farmacovigilnacia: <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/27430>
- salud, O. P. (12 de 2010). Buenas Practicas de Farmacivigilancia para las Américas. Obtenido de [https://paginaweb.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/doc-interes/buenas-practicas-farmacovigilancia-RED-PARF.pdf](https://paginaweb.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/doc-interes/buenas-practicas-farmacovigilancia-RED-PARF.pdf)
- Vargas, G., & Rodríguez, A. (2006). Programa de atención farmacéutica y de seguimiento farmacológico. Obtenido de Revista Costarricense de Ciencias Médicas: [https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?pid=S0253-29482006000200005&script=sci\\_arttext](https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?pid=S0253-29482006000200005&script=sci_arttext)